

采购需求

一、项目概况

1. 本项目 1 个包，拟采购医用耗材 1 批及相关配送服务供应商。

包号	品目号	使用科室	标的名称	单品采购预算/最高限价最高限价（元）	是否进口	是否属于医疗器械	拟采购数量	单包采购预算/最高限价最高限价（元）
01	01-01	麻醉科	脊髓神经刺激测试电极	10000	否	是	95	950000
合计金额（元）			950000					

注：本次的“预采购数量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。

二、资格证明材料

1. 具有独立承担民事责任的能力【①供应商若为企业法人：提供“统一社会信用代码营业执照”；未换证的提供“营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一的营业执照”；②若为事业法人：提供“统一社会信用代码法人登记证书”；未换证的提交“事业法人登记证书、组织机构代码证”；③若为其他组织：提供“对应主管部门颁发的准许执业证明文件或营业执照”；④若为自然人：提供“身份证明材料”。以上均提供复印件】；

2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度【具有良好的商业信誉：在响应文件中提供承诺函；健全的财务会计制度：①可在响应文件中提供 2021 或 2022 年度经审计的财务报告复印件（包含审计报告和审计报告中所涉及的财务报表和报表附注），②也可在响应文件中提供 2021 或 2022 年度供应商内部的财务报表复印件（至少包含资产负债表），③也可提供距文件递交截止日一年内银行出具的资信证明（响应文件中提供复印件），④也可提供具有健全的财务会计制度的承诺函】；

3. 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录【①可在响应文件中提供 2022 年 1 月 1 日至今任意一个月的缴纳税收凭证和缴纳社保相关凭证（专用收

据或社会保险缴纳清单)或相关部门出具的证明材料复印件(如免税企业须提供税务机关出具的免税证明材料复印件或人社部门出具的相关证明材料),②也可在响应文件中提供具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录的**【提供承诺函】**;

4. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力 **【提供承诺函】**;

5. 参加本次采购活动前三年内,在经营活动中没有重大违法记录**【提供承诺函】**;

6. 本项目的特定资格要求:本项目中拟采购的产品为医疗器械的,投标产品须符合《医疗器械注册与备案管理办法》要求并提供产品的注册/备案证明材料**【含配置清单中独立的医疗器械】**;比选供应商须符合《医疗器械监督管理条例》要求并提供比选供应商经营该产品的经营许可/经营备案证明材料。**【1. 提供证书复印件,如:“多证合一”查看营业执照复印件;2. 对医疗器械有国家行政管理部门出具的最新分类或不纳入管理的政策依据的,按最新政策提供上述证书并提供相关说明】**;

7. 所有产品须在药品和医用耗材招采管理系统进行备案,在签订合同前向采购人提供截图。**【提供承诺函】**

三、商务条款

1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限:合同签订之日起3年。

1.2 成交之日起(以成交通知书日期为准),15个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续,须带齐成交通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司(厂家)相关资质和产品授权证书等(参照《医疗器械归档资料收集清单》),如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的,采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序,确定下一候选人为成交供应商,也可以重新开展采购活动。同时,将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 合同签订后一个月为试用期。试用期内如果连续两次相同质量问题发生并整改不到位的,采购人有权取消第一名的成交资格。

2. 服务及交货地点:泸州市中医医院指定的地点。

3. 付款方法和条件：根据采购人的实际入库数量，验收合格后，在医学装备部办理入出库手续交财务科，付款周期 6 个月，请供应商自行核算资金利息。

4. 比选响应报价要求及货款结算金额：

4.1 报价要求：

4.1.1. 每个参选产品单价不得高于药品和医用耗材招采管理系统公布的“截止上月末全省医疗机构加权平均价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。

4.1.2. 本项目报价在根据给出的最高限价的基础上自行填写单品报价。

4.1.3. 本项目采购的产品均为“药品和医用耗材招采管理系统”上挂网的产品，供应商须承诺：如在服务期内，供应商在本项目中的单品报价低于管理系统上显示的最低价的，将按成交金额（供应商在本项目中的单品报价）进行结算，且结算金额将在“药品和医用耗材招采管理系统”上进行挂网公示，供应商在报价时须自行考虑市场风险，如供应商不按上述要求进行挂网公示，采购人有权取消其中标资格并纳入采购人的不良行为供应商名单，供应商将承担因此带来的一切责任及风险，采购人有权终止采购合同重新进行采购且不承担任何责任。

【在响应文件中单独提供承诺函】

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=Σ单品单价*采购人实际采购数量；结算当月，在“药品和医用耗材招采管理系统”公布的“截止上月末全省医疗机构加权平均价”、“联动参考价”、“我省最高参考价”及“本次采购的成交单价”，取四者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内，实际结算金额未达到成交金额总额的，以实际结算金额为准；成交金额结算完毕，合同自动终止，采购人重新实施采购。在合同期内，当实际结算金额达到合同总金额的 70%时，供应商必须在 3 个工作日内主动以书面文件（加盖供应商鲜章）通知采购人；当实际结算金额达到合同总金额的 100%后，供应商未经采购人（采购部门）确认仍自行继续送货，采购人对超过合同总金额部分金额不予支付，由供应商自行承担相应损失。

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值，所以供应商参与本项目进行总报价只作为经济评分，不作为授予合同的成交金额，签订合同的最终金额即为每包的预算金额。

4.5 本次每个单品的“预采购数量”为采购人预计需求量，数据仅作为投标人投标参考，并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺信息。最终采购人需求供应数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。此后采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况，故采购人不承担任何违约责任。

5. 配送及服务要求：

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况，相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员，并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房，能快速提供售后服务，配送及时，一般耗材于 24 小时内送达，急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料。

5.5 成交供应商每次送货需由专人送货上门（不接收邮寄），当面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

6. 验收标准：按采购方对耗材的验收标准进行验收。

7. 其他商务要求

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购方有权单方面取消其供货资格；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面取消其供货资格。若成交供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶

劣影响的，采购方除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面取消其供货资格。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商在与采购人签订合同时需提供制造厂家授权书和产品相关注册（备案）证书等采购人要求的相关资质证件（参照《医疗器械归档资料收集清单》执行），如不能提供，采购人有权取消其成交资格。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 20 日内将采购文件要求的相关资料交医院审查（不可抗力等因素除外），并按照医院审查要求补齐相关必要资料。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 5000 元。②医院重新开展该项采购工作。

7.5 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 30 日内与医院签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与医院签订合同，取消成交供应商中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 10000 元。②原则上医院重新开展该项采购工作。③医院也可根据评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一序位候选人为成交供应商，同时进行公示。

7.6 合同履行期间，如出现在四川省药械集中采购及医药价格监管平台上“掉网”（即原来属于四川省药械集中采购及医药价格监管平台内的产品，后因某些原因不再属于该平台内的产品），应及时（不超过 1 个月）以书面的形式告之医院并中止掉网产品的供货，若未经采购人（采购部门）确认仍自行继续送货，采购人对掉网产品将不予支付，由供应商自行承担相应损失。采购人将根据相关规定对“掉网”产品重新组织招标，新合同签订后，成交供应商则不再配送本合同中的掉网产品。

8. 产品质量要求：

8.1 成交供应商所提供的产品，若技术性能无特殊说明，则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品(最大容量产品)，并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装（含最小包装）必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装，并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护，防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 关于成交价格挂网要求双方在合同中进行约定。

10. 投标供应商自行核实投标产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中，医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因投标产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的，供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

11. 成交供应商提供到采购人现场的产品有效期自产品通过最终验收之日起计算，不低于有效期限的三分之二（如：产品有效期为出厂后 12 个月，送至采购人处时，有效期还应剩余 8 个月以上）。

注：以上商务条款为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应比选文件，做无效文件处理，须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。

四、产品技术要求

品目号	产品名称	产品技术要求
01-01	脊髓神经刺激测试电极	<p>★1、用途：脊髓电刺激技术治疗神经病理性疼痛；</p> <p>▲2、包装：1套/盒；</p> <p>▲3、规格：电极长度至少包含 45cm、60cm、90cm。</p> <p>▲4. 组成：由电极、导丝、穿刺针和钢丝组成，用于脊髓刺激术中对靶点的刺激；</p> <p>5、材质：测试电极刺激触点使用材料：铂铱合金；外绝缘层为聚氨酯；堵头材料为聚氨酯；</p> <p>6、灭菌产品、一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2年；</p> <p>▲8、刺激触点长度≥3.0mm，刺激触点直径≥1.3mm，刺激触点间距≥4.0mm。</p>

注：1. ★条款为实质性要求，须在“产品技术响应表”中响应。

2. ▲条款除在“产品技术响应表”中响应以外，还须提供投标产品制造厂家公

开发的产品图册或产品说明书或产品技术白皮书或第三方检验（测）报告予以佐证。针对投标产品的佐证材料须证明为投标产品制造厂家公开发布的（如：加盖产品制造厂家公章是被认为产品制造厂家公开发布的方式之一）。

3. 未提供相关证明材料或者虽提供但无法佐证者，均自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

4. 供应商须严格按照采购文件产品参数描述进行响应，不得曲解采购文件产品参数描述意思或以其他参数描述来响应采购文件参数，不得以“正偏离”为由偷换技术参数描述方式进行响应，否则自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

五、评分办法

序号	评审项目	分值	评分范围	说明
1	报价 35%	35分	满足比选文件要求且报价最低的为评审基准价，其价格为满分。其他比选人的价格分统一按照下列公式计算：报价得分=(评审基准价÷比选人报价)×35×100%。	
2	技术指标 51%	51分	投标产品完全符合比选文件技术要求没负偏离的得51分；每有1条▲条款负偏离扣9分，共4条合计36分；每有1条无标识条款负偏离扣5分，共3条合计15分，扣完为止。	按比选文件要求提供证明材料
3	项目整体服务方案 10%	10分	根据供应商针对本项目所提供的服务方案包含： ①配送负责人和具体配送人员名单并提供在职证明和人员身份证明复印件；②车辆安排（两个院区运输路线安排、车辆情况等）；③产品的存储及质量管控制度；④售后服务方案（售后响应时间、人员培训计划、备品备件情况、应急预案）等。 上述内容完整且切实可行的得10分，每有一项缺失扣2.5分，每有一项中存在一处不合理的扣1分，	按要求提供详细的方案

			10分扣完为止，未提供不得分。（不合理是指实施方案与本次投标产品无关、不存在不适用项目实际情况、凭空捏造、套用其他无关内容、逻辑漏洞、科学原理错误、内容不完整、实用性差以及与本项目无关等情况）。	
4	业绩 4%	4分	<p>供应商提供自2019年1月1日至响应文件递交截止日自身签署的同类产品业绩，每提供1个得2分,最多得4分。</p> <p>注：提供合同复印件或中标（成交）通知书复印件。</p>	